

第一届半岛临床研究高峰论坛暨新监管政策下的 GXP 数据可靠性核查经验分享会

邀请函（第一轮）

尊敬的各位嘉宾：

2018年11月2日-4日，由中国药理学会、青岛大学附属医院主办，中国药学会药物临床评价研究专业委员会、山东省药师协会、山东省药学会药物临床评价研究专业委员会、山东省医学会药物临床研究与评价分会、青岛市生理科学学会临床研究与评价专业委员会联合主办，山东省食品药品监督管理局指导，青岛大学附属医院承办的“**第一届半岛临床研究高峰论坛暨新监管政策下的 GXP 数据可靠性核查经验分享会**”将在美丽的海滨城市青岛隆重召开。在此，组委会诚邀您或您的团队骨干莅临本次会议。

本次论坛将聚焦“临床研究相关法规解读”、“临床研究机构管理方式探讨”、“临床药理学发展实践-I期/BE试验的实战经验，共同探讨创新药I期试验中面临的难点问题；通过关注临床试验期间安全性风险管理体系（含E2B）的建设，以期推动药物临床试验全生命周期的管理。希望可以为临床领域提供一个经验交流和成果分享的平台，以此扩大研究视野、加深合作、促进本领域的研究进展和成果转化。

临床开发与药学研究紧密相连，论坛期间，组委会特意邀请了来自一线（研发、生产、审评）的药学专家们，倾情演绎一场“新监管政策下的 GXP 数据可靠性核查经验分享会”分会场，共话“仿制药（含一致性评价）的申报资料准备，如何准备 GXP（GCP、GLP 和 GMP）核查等”。

本届论坛的召开，正值青岛大学附属医院120年院庆之际。“百廿青医，仁爱三世纪。医院正朝着建设高水平、创新型、智能化百强医院宏伟目标阔步向前，欢迎广大各位嘉宾论坛期间参观、交流。

最后，组委会再次诚邀该领域及相关领域的同仁们莅临大会，真诚期待与您的交流及合作。

敬请莅临！

大会组委会

二、参会对象：

- 1、研究者、临床研究中心（含I期）/机构办/伦理管理者以及业务骨干；

2、药企研发部（药学、医学、临床、注册）、信息部、生产部负责人及业务骨干；

3、各类 CRO（临床、SMO、检测、冷链、招募等）负责人及业务骨干；

4、CTMS 系统、QTMS 系统、PV 系统等软件管理/技术骨干。

三、会议日期：

2018 年 11 月 2 日-11 月 4 日

四、会议组织方：

主办方：中国药理学会、青岛大学附属医院

联合主办方：中国药学会药物临床评价研究专业委员会、山东省药师协会、山东省药学会药物临床评价研究专业委员会、山东省医学会药物临床研究与评价分会、青岛市生理科学学会临床研究与评价专业委员会

指导单位：山东省食品药品监督管理局

协办方：上海信销信息科技有限公司、北京医恒健康科技有限公司

承办方：青岛大学附属医院

大会主席：杜冠华、王新生

大会执行主席：牛海涛 曹玉

大会执行组委会成员（按姓氏首字母排序）：曹彩、曹焜、崔一民、陈霞、丁艳华、方翼、顾俊、郭瑞臣、贺晴、洪明晃、侯杰、胡蓓、李朝武、李雪宁、梁茂植、刘利军、刘泽源、单爱莲、隋忠国、申屠建中、孙伟、唐云彪、王健、王美霞、王淑民、王文萍、王晓霞、魏敏吉、温清、吴建才、邢晓明、熊玉卿、修清玉、徐平声、许重远、阳国平、闫美兴、余勤、元唯安、张红、赵侠等

大会组委会秘书长：张红香

会议规模：700-900 人

会议地点：青岛大学附属医院西海岸院区科教楼会议中心

五、拟定的大会报告题目，持续更新中：

本次会议采取“大会”+“专题会”组合

大会日程

大会主会场一：临床研究高峰论坛

第一天（2018 年 11 月 3 日）

顺序	题目	报告人
----	----	-----

1	开幕式致辞	
2	简述我国药物临床试验期间的监管要求 (ICH E2 部分)	待定
3	如何正确评估临床试验数据自查和核查发现的问题	熊玉卿
4	临床研究中的人类遗传资源审查关注重点	待定
5	远程监察、稽查和核查的机遇和挑战	许重远
6	新形势下伦理委员会审查的职责与挑战	李雪宁
7	新形势下药物临床试验质量管理体系的构建与高效运行	元唯安
8	基于医院数据平台的临床数据共享	待定
9	基于统计学原则考虑临床研究中质量关键点	姚晨

第二天 (11 月 4 日) I 期/BE 主题部分

序号	题目	报告人 (拟邀)
1	复杂注射剂的 I 期/BE 研究案例分享	崔一民
2	创新药首次人体试验设计的关键要素及结果解读	胡蓓
3	大分子创新药早期临床方案设计	申屠建中
4	创新药临床试验面临的机遇和挑战	方翼
5	放射性同位素示踪技术在新药开发中的应用	顾哲明
6	创新药临床设计考量	蒋皓媛
7	高变异药物的 BE 研究	丁艳华
8	某特殊给药途径药物的 BE 研究	阳国平

大会主会场二 新监管政策下的 GXP 数据可靠性核查经验分享会 (11.3~4)

序号	题目	报告人
1~5	(转播会场 1)	
6	新监管要求如何做好仿制药一致性评价药学研究原始记录	余立
7	仿制药质量和疗效一致性评价研制、生产现场检查的基本要求	战丹
8	生产现场工艺核查经验分享	孟晓峰

第二天 (11 月 4 日)

序号	题目	报告人
1	如何备战境内数据可靠性核查	孙玉侠
2	生物分析实验室检查和案例分析	沈晓航
3	BE 方案设计需要考量的因素	魏敏吉
4	BE 试验核查的关注点	张兰
5	如何准备 BE 部分的申报资料	待定

6~8	仿制药开发的关注点(项目管理、多规格注射剂相容性研究、一致性评价研究中的辅料选择和控制、原辅包与制剂的关联等)	韩军、张立志等
-----	---	---------

专题会 (11 月 2 日 14:00~17:00)

编号	专题会名称	规模(人)
1	I期/BE 临床试验实操培训	100
2	中美双报(含 eCTD)法规和技术要求培训	300
3	临床信息化交流分享	300
4	药物警戒培训培训	100

六、会议住宿及交通：

住宿及交通费用自理，会议不统一安排住宿，会议协议酒店参考价格如下，预订时请报会议名称(半岛临研会)：

1. 青医科教楼会议中心(地址：青岛市西海岸新区五台山路 1679 号)(联系人董雪 或者宋一：0532-82917777)

A、大床房 218 元/间/天(含双早)；B、标准间 218 元/间/天(含双早)；

2. 珠山大饭店(地址：青岛市西海岸新区团结路与五台山路交汇处)(联系人新康经理：13070851766 或者 13188828881)

A、大床房 300 元/间/天(含单早)；B、标准间 300 元/间/天(含双早)；

会议地点：青岛大学附属医院西海岸院区

七、注册费及缴纳方式

注册费：本次会议注册费 900 元/人，费用包括会议资料、午餐、及茶歇等；需要 GCP 证书者，会议注册费 1000 元/。

山东省内药物临床试验机构负责人报名请联系山东省药师协会，联系人王元明、张慎，联系电话 0531-88562356。

备注：

(1) 已缴纳注册费的参会代表因故不能参加本次会议，请务必于 2018 年 10 月 15 日前电话联系会务组，退还注册费的 80%。10 月 15 日后注册费恕不退款。

(2) 大会 2 个专题“临床研究”和“GXP 核查”二选一；会前专题会任选其一；

(3) 注册费，采用阶梯式，实行早鸟价，具体如下：

报名缴费日期	注册费	注册费	备注
--------	-----	-----	----

	(无 GCP 证书)	(含 GCP 证书)	
10月10日(含)前	600元/人	700元/人	报名时,请注明是否需要GCP证书;
10月25日(含)前	800元/人	900元/人	
10月26日-11月3日	1000元/人(无GCP证书)		

缴纳方式:

1、银行汇款:

户名:上海信销信息科技有限公司;开户行:上海农村商业银行长寿行
帐号:3240 2808 0100 28456;行号:3222 9001 2123

2、现场缴费:

现场现金、微信、支付宝支付均可;

备注:

(1)银行汇款或者微信/支付宝支付请注明参加“半岛会议”及参会人姓名、发票抬头单位名称、费用额度。如无法添加附言,请务必通过电子邮件告知会务组,以便确认款项归属。

(2)本次会议出具会务费发票,为增值税普通发票。

3、非网上报名参会代表,回执请参会者务必于2018年10月20日之前,将附件1、附件2发至会务组邮箱,2045542903@qq.com

八、报名及咨询联系人

本次会议统一采用网上报名,网址链接如下:

<https://www.bagevent.com/user/signup>

联系人:张老师 18201313807(微信号:18653543699);

联系人:王老师 17853298769(微信同号);邮箱:2045542903@qq.com



附件 1 :

开具发票信息表

单位名称	
税号	
缴费金额	
缴费人员	
联系电话	
发票邮寄地址 (如需要)	

附件 2 :

报名回执表

姓名		性别	
单位名称			
电话		需要 GCP 证书, 请注明	
E-mail			